



Govern d'Andorra

PROTOCOL DE TRACTAMENT DE L'HEPATITIS C

Ministeri de salut
Febrer 2018

INTRODUCCIÓ

La infecció pel virus de l'Hepatitis C és un problema de salut de primer ordre a Europa i especialment als països mediterranis, on les taxes de prevalença oscil·len entre 1-3%.

La gravetat de la infecció pel virus de l'hepatitis C (VHC) és deguda a què amb freqüència deriva cap a la cronicitat i pot comportar a llarg termini l'aparició d'una cirrosi (en un 10 o 20% dels casos) o d'un carcinoma hepatocel·lular (entre un 1 i un 5% de les cirrosis per any).

L'evolució de la malaltia és molt lenta, i els pacients poden romandre asimptomàtics o amb símptomes molt lleus de la malaltia durant anys. L'evolució cap a cirrosi pot trigar entre 10 i 30 anys, segons la presència o no d'altres factors de risc com el sexe masculí, l'alcohol, la coinfecció per VIH o l'esteatosi hepàtica, entre altres.

L'objectiu del tractament de l'hepatitis C és eliminar el virus i reduir la mortalitat i els problemes de salut relacionats amb aquesta infecció. Els beneficis clínics de l'eliminació del virus són clars: millora el grau de fibrosi i la hipertensió portal, es redueix dràsticament el risc d'hepatocarcinoma i globalment hi ha una reducció d'un 90% del risc de mortalitat en relació a malaltia hepàtica o al transplantament hepàtic.

Actualment existeixen antivirals d'acció directa front el VHC, amb dades d'eficàcia i de seguretat molt superiors als tractaments convencionals, que han canviat totalment les perspectives de tractament d'aquesta malaltia oferint uns percentatges de curació de pràcticament el 100% en els pacients tractats.

El tractament d'aquesta malaltia evoluciona molt ràpidament i contínuament apareixen nous fàrmacs amb millors dades d'eficàcia i seguretat que els existents i a uns preus més econòmics, malgrat que el tractament d'aquesta malaltia continua essent molt car. Aquest fet explica la necessitat de modificar periòdicament els continguts d'aquest protocol.

A continuació es detalla els medicaments que s'utilitzen a Andorra per al tractament de la malaltia causada pel virus de l'hepatitis C, la composició i funcions de la Comissió de tractament de l'hepatitis C i el circuit a seguir per a la prescripció i dispensació dels medicaments de l'hepatitis C.

MEDICAMENTS PER AL TRACTAMENT DE L'HEPATITIS C

Glecaprevir i pibrentasvir (Maviret®)

És una combinació de dos antivirals d'acció directa: 100 mg de glecaprevir, un inhibidor de la proteasa NS3/4A i 40 mg de pibrentasvir, un inhibidor de la polimerasa NS5A.

Està indicat en la infecció per al tractament de l'hepatitis C **per a tots els genotipus.**

La dosi recomanada és de 300 mg/120mg (tres comprimits) una vegada al dia administrats amb el menjar.

La durada del tractament és de 8 setmanes en els pacients sense cirrosi i de 12 setmanes en els pacients amb cirrosi. Com a excepció, en els pacients amb fracàs previ a tractament antiviral amb infecció per genotipus 3, la durada del tractament és de 16 setmanes amb i sense cirrosi.

Aspectes importants a considerar:

Insuficiència renal:

No requereix ajust de dosi. Es pot utilitzar inclús en pacients amb diàlisi.

Insuficiència hepàtica:

No requereix ajust de dosi en pacients amb insuficiència hepàtica lleu (Child-Pugh A), no està recomanat en insuficiència hepàtica moderada (Child-Pugh B) i està contraindicat en insuficiència hepàtica greu (Child-Pugh C).

Pacients trasplantats:

Mínim 12 setmanes de tractament.

Interaccions:

Múltiples interaccions. Comprovació d'interaccions de forma prèvia a la utilització de Maviret® amb altres medicaments.

En els casos de pacients en què existeixi contraindicació al tractament amb Maviret® o fracàs a aquest tractament s'estudiarà de manera individualitzada el tractament més adequat d'entre les opcions disponibles.

COMISSIÓ DE TRACTAMENT DE L'HEPATITIS C

La Comissió de tractament de l'hepatitis C està formada per:

- 1 metge especialista en medicina interna i 1 metge especialista en gastroenterologia, o 2 metges especialistes en medicina interna
- 1 farmacèutic especialista del servei de farmàcia de l'HNSM
- 1 farmacèutic del Departament de Recursos Sanitaris
- 1 metge de la CASS

Les funcions de la Comissió són:

- Definir, en casos de dubte:
 - o Els règims de tractament a seguir
- Participar en el seguiment i l'avaluació dels tractaments i del seu resultat i elaborar una memòria anual amb els indicadors següents:
 - o Nombre de pacients tractats, segons criteris de tractament
 - o Règims de tractaments seguits segons genotipus
 - o Resultats dels tractaments:
 - Percentatge de pacients amb RVS, segons règim tractament
 - Incompliments
 - Interrupcions, canvis de tractament i motius (reaccions adverses, per càrrega viral detectables)
- Proposar al Ministeri encarregat de la salut canvis i millores al protocol de tractament de l'hepatitis C en funció dels nous tractaments comercialitzats, de les dades de farmacovigilància i de la nova evidència disponible.

CIRCUIT DE PRESCRIPCIÓ I DISPENSACIÓ DELS MEDICAMENTS PER AL TRACTAMENT DE L'HEPATITIS C

Prescripció

La prescripció i la renovació de la prescripció dels medicaments per al tractament de l'hepatitis C la realitzen els metges especialistes en medicina interna i gastroenterologia acreditats al SAAS.

La prescripció s'ha d'efectuar mitjançant el *Formulari de prescripció del tractament de l'hepatitis C* adjunt a aquest protocol.

Cal informar al servei de farmàcia de les discontinuïtats de tractament.

En tots els pacients cal adjuntar a la prescripció els resultats del darrer Fibroscan (efectuat com a màxim durant els 12 mesos anteriors) o altra prova que permeti determinar l'existència de cirrosi. També cal adjuntar prova d'imatge recent per descartar hepatocarcinoma concomitant.

Dispensació

La dispensació dels medicaments per al tractament de l'hepatitis C l'efectua el servei de farmàcia de l'HNSM prèvia presentació del formulari de prescripció i després de comprovar que es compleixen els criteris establerts en aquest protocol.

El servei de farmàcia de l'HNSM dispensa com a màxim els medicaments necessaris per un mes de tractament i focalitza els seus esforços en el compliment del tractament, la revisió de les interaccions i el seguiment dels efectes adversos que presenti el pacient.

Farmacovigilància

Cal notificar qualsevol sospita de reacció adversa als medicaments per al tractament de l'hepatitis C al Centre de farmacovigilància mitjançant el formulari on-line disponible a la pàgina web del Ministeri encarregat de la salut (<http://www.salut.ad/RAM/>).

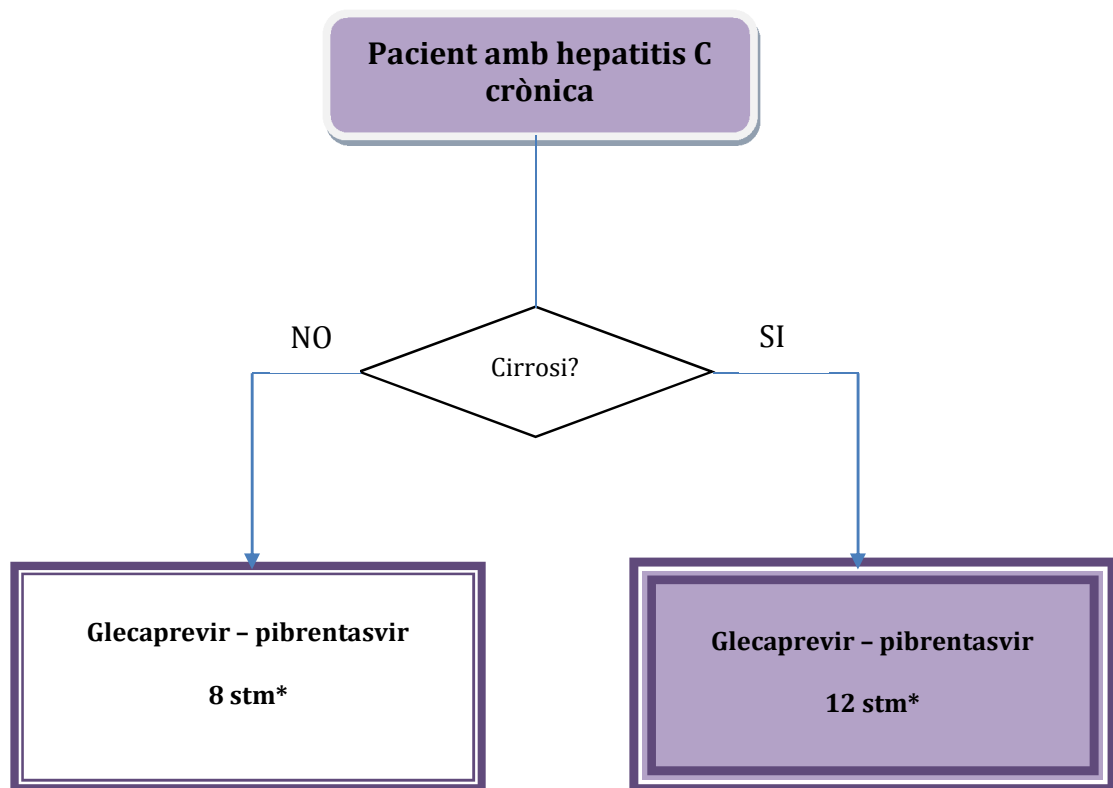
BIBLIOGRAFIA

- EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2016. J Hepatol (2016), <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhep.2016.09.001>
- AASLD-IDSA. Recommendations for testing, managing, and treating hepatitis C. <http://www.hcvguidelines.org/fullreport>. Consultat el 06/06/2017

ANNEXES

- Algoritme de tractament de l'hepatitis C
- Formulari de prescripció del tractament de l'hepatitis C

ANNEX 1: TRACTAMENT HEPATITIS C



*pacients genotipus 3 amb fracàs a tractament previ la durada recomanada és de 16 setmanes.

FORMULARI PRESCRIPCIÓ TRACTAMENT HEPATITIS C

DADES PACIENT:

NHC:
 Nom i cognoms:
 Data naixement:
 N° CASS:

Etiqueta

TRACTAMENT:

Durada prevista (setmanes):

DADES CLÍNIQUES:

VARIABLES A L'INICI:

Naïve Recurrent Responedor parcial o null

Genotipus viral: 1a 1b 2 3 4

ARN-VHC Inici

CRITERIS DE TRACTAMENT:

Grau de Fibrosi: F0 F1 F2 F3 F4

Altres condicionants:

Peritransplantament Co-infecció VIH Hemodiàlisi Gestant

Altres (especificar):

CIRROSIS: Si No Adjuntar fibroscan (< 12 mesos) o altra prova demostrativa

NEOPLASIA HEPATICA: Descartar presència. Adjuntar prova d'imatge.

VARIABLES DE SEGUIMENT:

	Setmana 4	Fi tractament	6 mesos post tractament
ARN-VHC	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>

Discontinuitat tractament:

Altres motius (especificar):

Data:
 Metge sol·licitant:
 Signatura:

Núm. Colegiat: